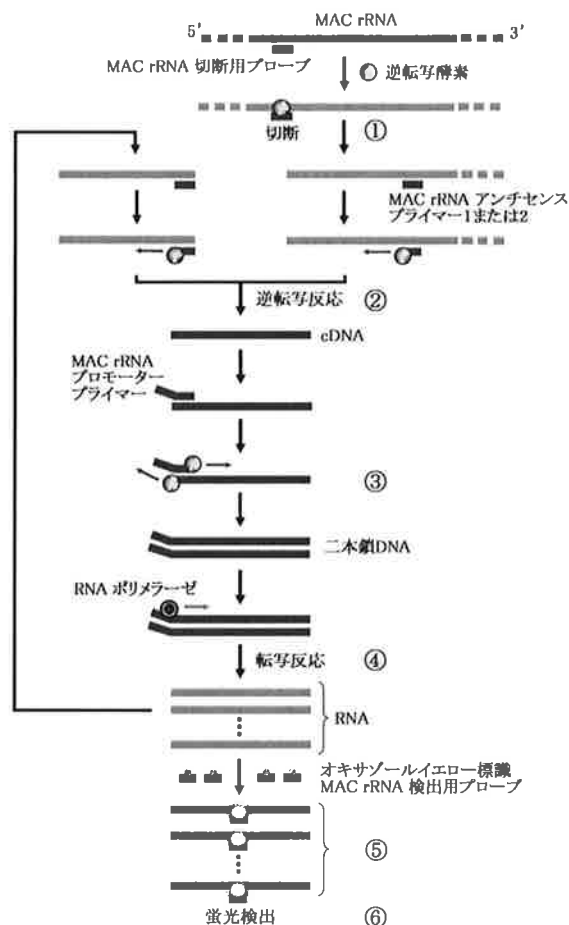
017-E ※※2013年10月改訂（第5版）
※2011年05月改訂（第4版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号
21900AMX01210000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

核酸同定・抗酸菌群キット
マイコバクテリウム アビウム コンプレックス 検出用

MAC rRNA 検出試薬 TRCRapid® MAC

［全般的な注意］

1. 本キットは体外診断用医薬品ですので，それ以外の目的には使用しないでください。
2. 臨床診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については，測定結果の信頼性を保証いたしません。
4. 本キットにはヒト由来成分は含まれていませんが，本キットによる試験に用いた検体や核酸抽出物およびそれらが接触した容器などは感染性があるものとして取り扱ってください。
5. 弊社製 TRCR® リアルタイムモニター TRCRapid-160 などの蛍光光度計が必要です。ご使用の際には，装置付属の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

［形状・構造等（キットの構成）］

※※ ① ㊙ 基質試薬 / SUBSTRATE 180 μL×3 本
※※ （180 μL あたり GTP 608 μg，ITP 1055 μg を含有）
※※ (1) dNTP（デオキシヌクレオシド三りん酸：dATP, dGTP, dCTP, dTTP の混合物）
※※ (2) NTP（ヌクレオシド三りん酸：ATP, GTP, CTP, UTP の混合物）
(3) ITP（イノシン三りん酸）
さらに，内部標準核酸，エチジウムブロマイド標識内部標準検出用プローブが含まれています。

② プライマー試薬 / PRIMER 180 μL×3 本
(1) MAC rRNA 切断用プローブ
塩基配列：5'-CCGCCAGCGTTCGTCCTGAGCCAG-3'
(2) MAC rRNA プロモータープライマー
塩基配列：5'-AATTCTAATACGACTCACTATAGGG
AGATGGCGGCGTGCTTAACACATGCA-3'
(3) MAC rRNA アンチセンスプライマー1
塩基配列：5'-GACATGCGTCTTGAGG-3'
(4) MAC rRNA アンチセンスプライマー2
塩基配列：5'-TAAAGACATGCGCCTAAA-3'
(5) オキサゾールイエロー標識 MAC rRNA 検出用プローブ
塩基配列：5'-CAAATTGCCCACGTGTTA-3'
さらに，内部標準用プロモータープライマー，内部標準用アンチセンスプライマーが含まれています。

③ 酵素試薬 / ENZYME ※120 μL×3 本
(1) 逆転写酵素
(2) RNA ポリメラーゼ

④ 陽性標準液 / POSITIVE CONT. 100 μL×3 本
(1) *M.intracellulare* rRNA（遺伝子組換え体から調製）
(2) RNase 阻害剤

⑤ 陰性標準液 / NEGATIVE CONT. 100 μL×3 本
(1) RNase 阻害剤

［使用目的］

体液，気管支洗浄液，またはそれらの培養液中の *Mycobacterium avium* complex rRNA の検出（主に，非結核性抗酸菌感染の診断補助などに使用）

［測定原理］

1. 測定原理

本キットは，インターカレーター性蛍光色素であるオキサゾールイエローが標識された DNA プローブと一定温度 RNA 増幅法を組み合わせて，RNA を 1 ステップで増幅・リアルタイム検出する TRC（Transcription Reverse-transcription Concerted reaction）法 [1,2] を原理とした遺伝子増幅検出試薬です。本キット中にはプライマー・プローブ類，酵素（逆転写酵素，RNA ポリメラーゼ）および基質類（NTP, dNTP, ITP）が含まれています。プライマー類は *M. avium* および *M. intracellulare*（両者を併せて

（測定原理図）

① MAC rRNA 切断用プローブと逆転写酵素の RNaseH 作用により MAC rRNA の 5' 側が切断される。
② MAC rRNA アンチセンスプライマー1 または 2 と逆転写酵素の逆転写活性により，MAC rRNA に相補的な cDNA が合成される。
③ MAC rRNA プロモータープライマーと逆転写酵素の DNA polymerase 活性により二本鎖 DNA が合成される。
④ RNA ポリメラーゼにより RNA が増幅合成される。（増幅された RNA の一部は②の逆転写反応の鋳型となる）
⑤ 増幅されたRNA にオキサゾールイエロー標識MAC rRNA検出用プローブが結合して蛍光強度が増加する。
⑥ 増加した蛍光強度を経時的に計測する。

Mycobacterium avium complex ともいう。以下，MAC） 16S rRNA と結合し，プライマー類が結合した RNA は基質類をもとに酵素反応（転写，逆転写反応など）により増幅産生されます。この RNA 増幅反応と並行して，オキサゾールイエロー標識 DNA プローブが増幅産生された RNA と結合して蛍光増感を示すので，反応液中の蛍光強度の変化を測定することにより，サンプル中の MAC rRNA が検出されます。また，RNA 増幅阻害を検知するための内部コントロールとして，内部標準核酸および内部標準用プライマー・プローブ類が試薬中に添加されています。MAC rRNA の増幅は 520 nm の蛍光（第 1 波長）で，内部標準核酸の増幅は 610 nm の蛍光（第 2 波長）でリアルタイム検出します。

2. 特徴

本キットは，臨床検体を前処理および核酸抽出することによって得られたサンプル中の MAC 16S rRNA を約 30 分で増幅・検出・同定することができます。また，反応は 1 本の密閉チューブ内で完了するため，反応開始後のコンタミネーションやキャリーオーバーの危険がほとんどありません。

［操作上の注意］

1. 本キットは核酸抽出されたもの以外はサンプルとして使用しないでください。
2. 検体の前処理から測定まで速やかに実施してください。また，検体や前処理した検体の凍結融解も避けてください。
3. クロスコンタミネーションを防ぐために，エアロゾルの発生や手袋の汚染に十分注意し，ピペットチップなどは検体ごとに新しいものに交換してください。また，操作を行う場所は，以下のように目的に応じてエリア1～3

に区分けします。

エリア1 ： 試薬の調製や分注をします。このエリアで汚染の原因となりうる核酸は取り扱わないでください。

エリア2 ： 測定チューブにサンプル（または陽性標準液か陰性標準液）を添加します。安全キャビネットの利用をお勧めします。

エリア3 ： 測定チューブをTRCRapid-160などのサンプルセット位置にセットし，酵素試薬を添加し，反応および測定を行います。

4. MAC は土壌，塵埃，水などの自然環境に生育する菌です。環境からのコンタミネーションの可能性にも留意して操作してください。

5. 検体の前処理とサンプルの調製（試料の核酸抽出）では感染の危険性がありますので，手袋やマスクなどの保護具を着用して，必ず安全キャビネット内で操作してください。

6. 検体の前処理法

本キットで測定する検体の前処理には，喀痰の場合はセミアルカリプロテアーゼ処理（プレソルブ，日水製薬株式会社など）での均質化を行った後，米国のCDCが推奨しているNALC法での処理をお勧めします。他の方法で処理された場合は，十分な性能を得られない場合があります。セミアルカリプロテアーゼ処理後のNALC法による処理方法は以下のとおりです。

(1) 15 mL 遠心管に約 1 mL の均質化した検体を分注します。
(2) 検体の2倍量の2% NALC-NaOH*1を加えます。
　*1：2% NALC-NaOH ； 4% NaOHと0.1 mol/L クエン酸ナトリウムを 50 mL ずつ混合し，N-Acetyl-L-Cystein 0.5 g を加えた溶液
(3) 混和後，5～25℃で15分間放置します。
(4) 0.067 mol/L りん酸緩衝液(pH 6.8)を15 mL 遠心管いっぱいまで加えます。
(5) 転倒混和後，4℃ 3,000×g で20分間遠心分離します。
(6) 上清を除去して，0.067 mol/L りん酸緩衝液(pH 6.8)を1 mL 添加して混和します。

7. サンプルの調製法(試料の核酸抽出)

短時間でサンプル調製ができる別売の抗酸菌核酸抽出試薬EXTRAGEN® MB（品番 0054001）による核酸抽出方法をお勧めします。他の核酸抽出法を用いる場合は，用法用量に従うとともに，核酸を損失しないよう十分に注意してください。EXTRAGEN MBでの抽出方法を下記に示します。試料操作方法の詳細については，EXTRAGEN MBの取扱説明書をご覧ください。

(1) 1.5 mL チューブにEXTRAGEN MB 洗浄試薬1 mL を分注します。
(2) 前処理済みの体液，気管支洗浄液あるいは滅菌生理食塩水で希釈した培養液*2 200 μL を加え，5秒間ミキサーで撹拌します。
(3) 70℃で3分間加温します。
(4) 16000×g 以上，4℃で5分間遠心し，上清を除去します。
(5) EXTRAGEN MB 溶菌試薬50 μL を加え，24 kHz と31 kHz の2周波数で5分間超音波処理します。
(6) 16000×g 以上，4℃で3分間遠心分離し，上清5 μL を測定に用います。
　*2：陽性と判定された培養液を McFarland No.0.5（目安として，600 nm の吸光度 0.1）の1/10000倍の濃度に希釈してください。

8. 妨害物質

核酸抽出後のサンプル中に添加したヘモグロビンは 5 mg/mL まで，ヘパリンナトリウムは0.1 mg/mL まで，EDTA 二カリウムは10 mg/mL まで，クエン酸ナトリウムは10 mg/mL まで，DNA は 0.1 mg/mL まで，それぞれ判定に影響を与えないことが確認されています。

［用法・用量（操作方法）］

（概要は最終頁の操作概略図参照）

1. 試薬の調製法

本キットのすべての構成試薬は常温（15～25℃）に戻してから使用してください。凍結している試薬も常温で解凍してください。

(1)「① 基質試薬」と「② プライマー試薬」をミキサーで撹拌し，卓上遠心機にかけ常温にて静置します。常温に戻してから1時間以内に使用してください。
(2)「① 基質試薬」の使用量（10 μL×測定数＋α）をマイクロチューブに移し替え，同量の「② プライマー試薬」を加え，吸引／吐出操作およびミキサーにて撹拌し，卓上遠心機にかけた後，常温にて静置します。以降，これを「試薬ミックス」と呼びます。「試薬ミックス」は調製後，常温で静置し，6 時間以内に使用してください。「① 基質試薬」と「② プライマー試薬」の未使用分は－20℃以下で保存してください。
(3) 調製した「試薬ミックス」を測定チューブに20 μL ずつ分注します（測定チューブは，サンプル，陽性標準液，陰性標準液の合計数必要です）。
(4)「③ 酵素試薬」を速やかにミキサーで撹拌し，卓上遠心機にかけた後，使用量（5 μL×測定数＋α）を加温用の別な測定チューブに移し替え，常温にて静置します。1 時間以内に使用してください。未使用分は－20℃以下で保存してください。
(5)「④ 陽性標準液」と「⑤ 陰性標準液」をミキサーで撹拌し，卓上遠心機にかけた後，常温にて静置します。6 時間以内に使用してください。

2. 必要な器具・器材

(1) 蛍光光度計（43℃恒温，励起波長 470 nm，蛍光波長 520 nm と 610 nm の同時測定）
　弊社製 TRCR リアルタイムモニター TRCRapid-160 などをご使用ください。
(2) ピペッター
　5～200 μL が正確に分注可能なものをご使用ください。
(3) 分注チップ
　RNase フリーでかつ，エアロゾル防止が施されたチップをご使用ください。
　（例：200 μL 用，ART, No. 2069；および 20 μL 用，ART, No. 2149P）
(4) マイクロチューブ
　（例：0.5 mL DNA LoBind Tube, Eppendorf, No. 0030 108.035）
(5) 測定チューブ（増幅反応・蛍光測定用。なお，酵素試薬の事前加温用にも使用します。）
　TRCRapid-160をご使用の際には，別売の専用チューブ（TRCRチューブ，品番 0021030）をご使用ください。
(6) 手袋
　パウダーフリーのものをご使用ください。
　（例：STERLING NITRILE, Kimberly-Clark）
(7) ミキサー
　ボルテックス型のものをご使用ください。
(8) 卓上遠心機
　回転速度 5000 rpm 以上が可能なものをご使用ください。

3. 測定（操作）法

3－1. 装置の準備

弊社製TRCR リアルタイムモニター TRCRapid-160を使用する場合について記載します。操作方法の詳細についてはTRCRapid-160の取扱説明書をご覧ください。

(1) 電源を投入します。電源投入後，約30分でインキュベーター部の温度は43℃で安定します。
(2) 制御 PC の画面上の「TRCR」アイコンをダブルクリックし，プログラムを起動させます。
(3) 割り当てられたユーザ名でログオンします。
(4) 表示された測定依頼画面で， サンプル ID，属性，検査項目（MAC）などを入力します。

3－2. サンプルの分注

(1) サンプルは必要に応じて，ミキサーでの撹拌，遠心操作を行ってください。
(2) 試薬ミックスを分注した測定チューブにサンプル（または 1.(5)の「④ 陽性標準液」か「⑤ 陰性標準液」）を5 μL 添加し，同じピペッターで吸引／吐出操作して撹拌した後，測定チューブに蓋をします。

3－3. TRCRapid-160 へのサンプルセットと事前加温

(1) 測定依頼の内容を確認した後，プログラム画面上の「測定」ボタンを選択し，測定開始を実行してください。
(2) 結果ファイル名の入力欄が表示されますので，ファイル名を入力して「OK」ボタンを押してください。本体の各サンプルセット位置（Sample Position: SP）に対応したスイッチ上の緑色のランプが点滅を開始します。
(3)「試薬ミックス」とサンプルを含む測定チューブを TRCRapid-160 の SP1から順にセットし，3－4.(1)の操作まで5分間静置します。この間，TRCRapid-160 のインキュベーターカバーは開けたままで構いません。
(4)「③ 酵素試薬」を分注した測定チューブをTRCRapid-160の酵素試薬セット位置（Enzyme Position: EP）にセットし，3－4.(1)の操作まで2分間静置します。
(5)事前加温終了後，速やかに 3－4.(1)の操作を実施してください。

3－4. 反応の開始（「③ 酵素試薬」［5 μL］の添加）

(1) ピペッターを用い，TRCRapid-160のEPにある「③ 酵素試薬」 5 μL を，SP にある測定チューブの液中に添加し，同じピペッターで吸引／吐出操作を4～5回行います。酵素試薬を添加する際に気泡が発生しないように注意してください。気泡により計測値が変動することがあります。気泡が入ったら速やかに卓上遠心機にかけ，気泡を消してから測定してください。
(2) その後，直ちにチューブの蓋をして，ミキサーで撹拌後，TRCRapid-160 の元の SP に戻し，該当する SP の START スイッチを押します（START スイッチを押すことにより緑色のランプは点滅から点灯に変わります）。TRCRapid-160 は SP の START スイッチを押した時点を反応開始時点と認識します。

(3) (1)と(2)の操作をTRCRapid-160のSP1からSP8にある測定チューブのすべてに対して5分以内で実施した後に，TRCRapid-160の左側のインキュベーターカバーを閉じます。左側のインキュベーターカバーを閉じると自動的にSP1からSP8の蛍光測定を開始します。

(4) 次に，(1)と(2)の操作をTRCRapid-160のSP9からSP16にある測定チューブのすべてに対して 5 分以内で実施した後に，TRCRapid-160 の右側のインキュベーターカバーを閉じます。右側のインキュベーターカバーを閉じると自動的にSP9からSP16の蛍光測定を開始します。右側のインキュベーターカバーは，測定中であることを示す橙色のランプがSP1からSP8のいずれかに点滅している時に閉じてください。それ以外の時に閉じた場合，まれに蛍光計測値の 1 点目が異常値を示して，エラーメッセージが表示されることがあります。

3－5. 蛍光測定

(1) 3－4.(4)の操作終了後，蛍光測定は30分で自動的に終了します。

(2) 蛍光測定が終了したら測定結果を画面に表示するかどうかのメッセージが制御 PC に表示されますので，「はい」または「いいえ」を選んでください。いずれの場合も，結果のファイルは保存されます。

3－6. 蛍光測定の終了

(1) 蛍光測定終了後，測定チューブを取り出し，本添付文書の[使用上又は取扱い上の注意]にしたがって，適切に廃棄してください。

(2) TRCRapid-160は取扱説明書にしたがって終了処理をしてください。

[測定結果の判定法]

以下の基準により判定されます。なお，「蛍光強度比」は，ある時間の蛍光強度を反応開始直後の蛍光強度で割り算して求められます。弊社製TRCRリアルタイムモニターをご使用の場合，制御PCの測定中の画面および測定結果の画面の判定欄に，以下の基準に基づき，陽性の場合は「＋」，陰性の場合は「－」と表示されます。

(1) 反応開始30分以内に520 nm（第1波長）の蛍光強度比が1.3以上に達した試料は陽性と判定します。

(2) 反応開始30分後の520 nm（第1波長）の蛍光強度比が1.3未満の試料は陰性と判定します。

(判定上の注意)

(1) 臨床診断は，他の検査成績や臨床症状などを考慮して総合的に判断してください。非結核性抗酸菌症の診断において核酸増幅検査は補助的検査とされています。

(2) 本キットは，*M. avium*と*M. intracellulare*の鑑別はできません。

(3) 菌量が微量な検体，保存が不適当な検体，または核酸抽出が不適当な試料(例えば，抽出操作中に核酸を消失させた試料)を測定した場合は，陰性となることがあります。

(4) 検体由来の反応阻害により，陽性と判定されるべき試料が陰性と判定されることがあります。本キットの試薬には内部コントロールが添加されており，610 nm（第 2 波長）の蛍光を同時測定することにより反応阻害を検知できます。陰性と判定された試料の610 nm の蛍光強度比が1.2未満であった場合(弊社製TRCRリアルタイムモニターをご使用の場合は，判定欄に「F」と表示されます)，反応阻害の可能性があります。再抽出または新たに採取した検体を用いて測定することをお勧めします。

(5) 非結核性抗酸菌 *M. kansasii* および *M. gastri*を高濃度に含む検体(例えば，希釈しない陽性培養液)については，本キットで陽性と判定される場合があります。

[臨床的意義]

結核を含めた全抗酸菌症に対する非結核性抗酸菌症の割合は，1971年の0.7%から毎年増加し，2001年には結核病棟を有する病院で24.5%，一般病院では40.1%にも達し，現在では重要な呼吸器感染症とされています。非結核性抗酸菌症の原因菌としては， MACが70～80%を占めています[3]。その上，MACは化学療法に抵抗性を示す非結核性抗酸菌で一般的に治癒は困難であるため，結核菌との鑑別は，治療方針を決定する上で重要となります[4]。

MAC 症の診断には，喀痰などの臨床検体から培養・同定検査によりMACを確認することが必要です[5]。しかし，培養・同定検査は4～8週間を要するため，早期の鑑別を必要とする場合には核酸増幅検査の併用が有効です。核酸増幅検査は培養工程を必要としない迅速な検査方法で，免疫能が低下した患者でMAC症の疑いがある場合など，早急な対応が必要とされる場合に用いられます。

本キットは，当社が開発した新しい核酸増幅検査法(TRC 法)を応用した，増幅・検出工程を同時に行う簡便な核酸増幅検査キットです。増幅や検出の反応が密閉された1本のチューブ内で実施されることから，増幅産物のコンタミネーションの危険がほとんどありません。さらに，検体の前処理・核酸抽出処理の後は，サンプル中のMAC リボソーマル RNA(rRNA)を最大 30分で増幅・検出・同定することができます。

[性能]

1. 性能

1－1. 性能

(1) 感度

1) 陰性標準液*1を測定するときに，反応開始 30 分後の 520 nm の蛍光強度比は1.3未満を示します。

2) アビウム陽性標準液*2を希釈して 10^4コピー/5 μLとしたものを測定するときに，反応開始30分以内に520 nmの蛍光強度比は1.3以上を示します。

3) イントラセルラー陽性標準液*3を希釈して 10^4コピー/5 μL としたものを測定するときに，反応開始30分以内に520 nmの蛍光強度比は1.3以上を示します。

*1: *M. avium*および *M. intracellulare* 16S rRNAを含まない標準液をいう。

*2: *M. avium*の rRNAをコードするDNAをもとに合成，精製された RNA(以下，アビウム標準 RNA)を添加した標準液をいう。

*3: *M. intracellulare*の rRNAをコードするDNAをもとに合成，精製された RNA(以下，イントラセルラー標準 RNA)を添加した標準液をいう。

(2) 正確性

1) 陰性コントロール(*M. avium*および *M. intracellulare* 16S rRNAを含まない管理用試料)を測定するときに陰性を示します。

2) アビウム陽性コントロール(アビウム標準 RNA 10^5コピー/5 μLを含む管理用試料)を測定するときに陽性を示します。

3) イントラセルラー陽性コントロール(イントラセルラー標準 RNA 10^5コピー/5 μL を含む管理用試料)を測定するときに陽性を示します。

(3) 同時再現性

1) 陰性コントロールを 3 回同時に測定するときにすべて陰性を示します。

2) アビウム陽性コントロールを 3 回同時に測定するときにすべて陽性を示します。

3) イントラセルラー陽性コントロールを 3 回同時に測定するときにすべて陽性を示します。

1－2. 最小検出感度

弊社製TRCRリアルタイムモニター TRCRapid-160を用いた場合1回測定あたり アビウム標準RNA 1000コピー，イントラセルラー標準RNA 1000コピー。

(抗酸菌 1 菌にはrRNA数千～一万コピーが内包されています)

2. 相関性試験成績

MAC 持続排菌患者および新規の呼吸器系疾患患者由来の臨床検体を用いて，本キットと既存の検査法との相関性を弊社担当者および抗酸菌検査を日常的に実施している病院の検査部門担当者で評価した結果は以下のとおりでした。

(1) 核酸増幅検査との相関性

体液161検体(喀痰140，胸水12，膿6，骨髄液1，関節液1，穿刺液1)，気管支洗浄液24検体，培養液22検体での，PCR法を用いた核酸増幅検査に対する本キットの判定一致率は，体液で 91.3%(147／161)，気管支洗浄液・培養液では100%でした。

体液

		核酸増幅検査	
		＋	－
本キット	＋	46	7*1
	－	7*2	101

気管支洗浄液

		核酸増幅検査	
		＋	－
本キット	＋	3	0
	－	0	21

培養液

		核酸増幅検査	
		＋	－
本キット	＋	11	0
	－	0	11

*1: 乖離検体はすべて塗抹検査陰性で，培養・同定検査陰性1例，陽性6例でした。

*2: 乖離検体はすべて塗抹検査陰性で，培養・同定検査陰性1例，陽性6例でした。

(2) 培養・同定検査との相関性

上記(1)の体液161検体，気管支洗浄液24検体での，液体培養およびDNAプローブを用いた核酸同定法による培養・同定検査に対する本キットの判定一致率は92.4%(171/185)でした。

		培養・同定検査	
		＋	－
本キット	＋	55	1*3
	－	13*4	116

*3: 本キットにおける核酸増幅物の塩基配列は *M. avium*と一致しており，サンプル中に微量の菌が存在していたことが示唆されました。

*4: 12例は塗抹検査陰性，1例は塗抹検査±でした。その中，塗抹±の1例を含めた7例は既存の核酸増幅検査でも陰性でした。

3. 較正用基準物質（標準物質）

M. avium および *M. intracellulare* 16S rRNA をコードする塩基配列を有する組換え体 DNA を鋳型として，それぞれ合成された RNA。

［使用上又は取扱い上の注意］

1. 取扱い上（危険防止）の注意

(1) 検体，検体を前処理した試料および本キットのサンプル（核酸抽出物）は MAC，結核菌およびその他の抗酸菌，または，HIV，HBV，HCV などの感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。

(2) 本キットの扱いには保護眼鏡，使い捨て手袋，作業着を着用し，測定終了後は良く手を洗ってください。また，口によるピペッティングを行わないでください。

(3) 試薬が皮膚・目・粘膜に触れないように注意し，もし，このようなことがおきた場合は直ちに水で十分に洗い流してください。こぼれた場合には水で希釈してから拭き取ってください。

2. 使用上の注意

(1) 本キットは，貯法に従い保存してください。

(2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

(3) 本キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので，キット内の試薬の組み合せのみで使用し，製造番号が異なるキットの試薬を組合せて使用しないでください。また同一の製造番号のキットであっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。

(4) 一度室温に戻した構成試薬は，再び-20℃以下で保存できますが，1回限りとしてください。

(5)「① 基質試薬」，「② プライマー試薬」，「③ 酵素試薬」を分割して使用した場合，16 テスト分の試薬量が確保できない可能性があります。

(6) 測定チューブに文字を記入する場合は黒色のマーカーを使用してください。黒色以外のマーカーは蛍光を発するものがあるため，正しく測定できない場合があります。

3. 廃棄上の注意

(1) 本キットによる試験で使用した検体，試料，サンプル及びそれらが接触した容器は感染性のあるものとして，各施設のバイオハザード取扱規定を遵守して取り扱ってください。

(2) 測定を終了した反応液を廃棄する場合は，チューブの蓋をしたままで，蓋のできる別の容器に入れて密封し，各施設のバイオハザード取扱規定を遵守して廃棄してください。

(3) 試薬及び器具などを廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法などの規定に従って処理してください。

［貯蔵方法・有効期間］

1. 貯蔵方法　－20℃以下で保存してください。
2. 有効期間　12ヶ月。使用期限は箱ラベルに記載されています。

［包装単位］

品 番　0053002

品 名　MAC rRNA 検出試薬　TRCRapid MAC

包 装　48 テスト

［主要文献］

1. Ishiguro T. *et al.*, Intercalation activating fluorescence DNA probe and its application to homogeneous quantification of a target sequence by isothermal sequence amplification in a closed vessel., Analytical Biochemistry, 314, 77-86, 2003.
2. 保川清，TRC 反応による RNA の増幅とリアルタイム検出，医学のあゆみ，206(8)，479-483，2003.
3. 山本正彦,非定型抗酸菌症の治療に関する見解（日本結核病学会），日本臨牀，688，61 増刊号 2，2003
4. 原田泰子ら，*Mycobacterium avium* complex 症の臨床研究，IRYO，50，607-615，1996
5. 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会，肺非結核性抗酸菌症診断に関する見解－2003 年，結核，78,: 569-572，2003.

（操作概略図）TRCRapid-160 を用いる場合

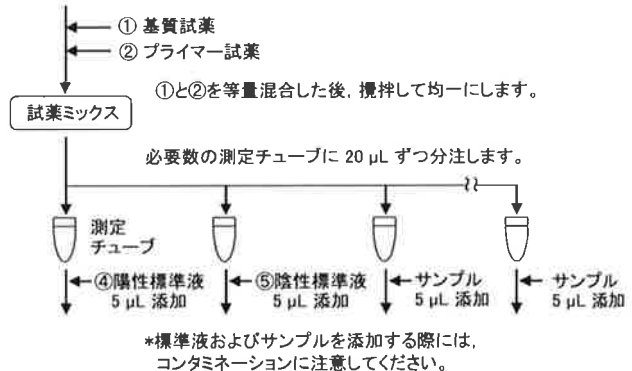
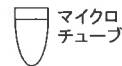
① 基質試薬（黄）　④ 陽性標準液（赤）

② プライマー試薬（橙）　⑤ 陰性標準液（青）

③ 酵素試薬（無色）

凍結しているものは，いったん常温で解凍してください。

使用する前に軽く攪拌して均一にしてください。

液が容器の上部についた場合は軽く遠心して落としてください。

サンプルあるいは標準液の添加された測定チューブを TRCRリアルタイムモニター TRCRapid-160 で 5分間加温します。

③酵素試薬は必要量を測定チューブに分注して TRCRapid-160 で 2分間加温します。

TRCRapid-160 で測定します。

測定時間は 30分です。

TRCR, TRCRapid, EXTRAGEN は東ソー株式会社の登録商標です。

［問い合わせ先］

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

カスタマーサポートセンター

〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1

フリーダイアル (0120) 17-1200

TEL (0467) 76-5384

FAX (0467) 79-2550

［製造販売業者の氏名又は名称及び住所］

東ソー株式会社

〒105-8623 東京都港区芝 3-8-2

TEL (03) 5427-5181